SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 281

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 1° dicembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 26 settembre 2022, n. **184**.

Regolamento recante criteri e modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica di cui all'articolo 1, commi 357 e 358, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

IL MINISTRO DELLA CULTURA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, che ha ridenominato il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo in Ministero della cultura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», e, in particolare, l'articolo 64;

Visto il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, recante «Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, e, in particolare, l'articolo 19, comma 5;

Visto l'articolo 1, comma 357, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che ha stabilizzato, a decorrere dall'anno 2022, il riconoscimento della Carta elettronica in favore dei diciottenni per l'acquisto di beni e servizi culturali, prevedendo che: «Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, è assegnata, nell'anno del compimento del diciottesimo anno e nel rispetto del limite massimo di spesa di 230 milioni di euro annui a decorrere dal 2022, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, abbonamenti a quotidiani e periodici anche in formato digitale, musica registrata, prodotti dell'editoria audiovisiva, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera. Il Ministero della cultura vigila sul corretto funzionamento della Carta e, in caso di eventuali usi difformi o di violazioni delle disposizioni attuative, può provvedere alla disattivazione della Carta, alla cancellazione dall'elenco delle strutture, imprese o esercizi commerciali accreditati, al diniego di accredito o al recupero delle somme non rendicontate correttamente o eventualmente utilizzate per spese inammissibili, nonché in via cautelare alla sospensione dell'erogazione degli accrediti oppure, in presenza di condotte più gravi o reiterate, alla sospensione dall'elenco dei soggetti accreditati. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'ISEE. Con decreto del Ministro della cultura, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti gli importi nominali da assegnare nel rispetto del limite di spesa di cui al presente comma, nonché i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta.»;

Visto l'articolo 1, comma 358, della sopra citata legge 30 dicembre 2021, n. 234, ai sensi del quale: «Ai fini di cui al comma 357, secondo periodo, il Ministero della cultura e il Corpo della guardia di finanza stipulano un'apposita convenzione volta a regolare le modalità di accesso ai dati e alle informazioni relativi all'assegnazione e all'utilizzo della Carta elettronica, per il loro utilizzo

da parte del medesimo Corpo nelle autonome attività di polizia economico-finanziaria ai sensi del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68.»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169, recante «Regolamento recante disciplina sull'analisi dell'impatto della regolamentazione, la verifica dell'impatto della regolamentazione e la consultazione»;

Tenuto conto dell'attuazione delle analoghe misure annuali di riconoscimento di una Carta elettronica ai neodiciottenni già realizzate negli anni 2016, 2017, 2018, 2019, 2020 e 2021 e, in particolare, della realizzazione di una apposita piattaforma informatica dedicata e della definizione e implementazione delle modalità di registrazione dei beneficiari e degli operatori commerciali, della emissione e validazione dei buoni di spesa, nonché della fatturazione;

Rilevato che beneficiari e beni acquistabili con la Carta elettronica sono i medesimi già previsti nelle precedenti analoghe misure attuate nei predetti anni e regolate dai sopra citati regolamenti;

Ritenuto opportuno continuare ad utilizzare la Carta elettronica, al fine di assicurare la migliore continuità delle iniziative e di non determinare costi aggiuntivi per l'Amministrazione, né nuovi oneri per gli operatori già attivi sulla predetta piattaforma informatica dedicata;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 24 maggio 2022 e del 7 giugno 2022;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota del 29 agosto 2022;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, di seguito «Carta», prevista dall'articolo 1, commi 357 e 358, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

Art. 2.
Carta elettronica

1. Il valore nominale di ciascuna Carta è pari all'importo di 500 euro, che non costituisce reddito imponibile del beneficiario né rileva ai fini del computo del valore dell'ISEE.

2. La Carta è realizzata in forma di applicazione informatica, utilizzabile tramite accesso alla rete Internet, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, con riferimento, in particolare, alle modalità e ai tempi di conservazione dei dati personali.

3. L'applicazione richiede la registrazione dei beneficiari della Carta, secondo le modalità previste dall'articolo 5, e delle strutture e degli esercizi commerciali presso cui è possibile utilizzare la Carta, secondo le modalità stabilite dall'articolo 7.

4. L'applicazione prevede la generazione, nell'area riservata di ciascun beneficiario registrato, di buoni di spesa elettronici, con codice identificativo, associati all'acquisto di uno dei beni o servizi consentiti dall'articolo 1, comma 357, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

Art. 3.
Beneficiari della Carta

1. La Carta è riconosciuta ai residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, nell'anno del compimento di diciotto anni di età ed è utilizzabile nell'anno successivo, secondo le modalità definite dall'articolo 6.

2. I dati anagrafici dei beneficiari sono accertati attraverso il Sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese, di seguito «SPID», o attraverso la Carta di identità elettronica, di seguito «CIE». In fase di registrazione, è acquisito l'indirizzo e-mail dei beneficiari che l'Amministrazione responsabile tratta secondo quanto previsto dall'articolo 10 per la realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione e all'utilizzo della Carta.

Art. 4.
Soggetti responsabili per la realizzazione della Carta

1. L'Amministrazione responsabile per l'attuazione del presente regolamento è il Ministero della cultura, di seguito «MIC». A tal fine, il MIC si avvale, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, ai sensi dell'articolo 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, delle società SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a. e CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a.

2. Il MIC cura l'attività di comunicazione istituzionale, mediante apposite iniziative di informazione e promozione della misura, e fornisce assistenza all'utenza. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, che non possono eccedere il limite massimo di euro 350.000 annui, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 11, comma 1.

Capo II

FUNZIONAMENTO DELLA CARTA

Art. 5.

Attivazione della Carta

1. I soggetti beneficiari provvedono a registrarsi, usando le credenziali ai sensi dell'articolo 3, comma 2, sulla piattaforma informatica dedicata, attiva all'indirizzo https://www.18app.italia.it/, oppure su eventuali altre applicazioni riconosciute allo scopo dal MIC che mantiene la titolarità del trattamento dei dati personali. La registrazione è consentita dal 31 gennaio al 31 ottobre dell'anno successivo a quello del compimento del diciottesimo anno di età.

2. L'avvenuta registrazione, previa accettazione delle condizioni d'uso, implica l'obbligo di utilizzo della Carta secondo le modalità stabilite dal presente regolamento.

3. A ciascun soggetto beneficiario registrato è attribuita una Carta, di importo pari a 500 euro, per l'acquisto di:

a) biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo;

b) libri;

c) abbonamenti a quotidiani e periodici anche in formato digitale;

d) musica registrata;

e) prodotti dell'editoria audiovisiva;

f) titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali;

g) corsi di musica;

h) corsi di teatro;

i) corsi di lingua straniera.

Art. 6.

Uso della Carta

1. La Carta è utilizzabile, entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo a quello in cui i beneficiari si sono registrati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, per acquisti presso le strutture e gli esercizi di cui all'articolo 7.

2. La Carta è usata attraverso buoni di spesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 4. Ciascun buono di spesa è individuale e nominativo e può essere speso esclusivamente dal titolare della Carta, previo controllo dell'identità da parte dell'esercente da condursi nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e minimizzazione di cui all'articolo 5, par. 1, lett. *a)* e *c)*, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

3. I buoni di spesa sono generati dal beneficiario, che inserisce i dati richiesti sulla piattaforma elettronica o su eventuali altre applicazioni, e impiegati per gli acquisti. I buoni possono altresì essere stampati.

4. L'accettazione del buono di spesa da parte dei soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 7 determina la riduzione, pari all'importo del buono di spesa medesimo, del credito disponibile in capo al beneficiario.

5. I buoni di spesa generati, ma non spesi, non determinano variazione dell'importo disponibile da parte del beneficiario.

Art. 7.

Registrazione di strutture, imprese e esercizi commerciali ed accettazione dei buoni

1. Le imprese e gli esercizi commerciali, le sale cinematografiche, da concerto e teatrali, gli istituti e i luoghi della cultura, i parchi naturali e le altre strutture ove si svolgono eventi culturali o spettacoli dal vivo, presso i quali è possibile utilizzare la Carta, sono inseriti, a cura del MIC, in un apposito elenco consultabile sulla piattaforma informatica dedicata, attiva all'indirizzo https://www.18app.italia.it/, e su eventuali altre applicazioni di cui all'articolo 5, comma 1.

2. L'elenco dei parchi nazionali, per i quali è previsto un biglietto di ingresso, è curato dal MIC.

3. Per agevolare la registrazione di specifiche categorie di esercenti o di determinate istituzioni pubbliche, il MIC può stipulare apposite convenzioni, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, con regioni e altri enti territoriali e locali, nonché con associazioni di categoria.

4. Ai fini dell'inserimento nell'elenco di cui al comma 1, i titolari o i legali rappresentanti delle strutture e degli esercizi interessati si registrano tramite SPID o CIE sulla piattaforma informatica dedicata. La registrazione prevede l'indicazione della partita IVA, del codice ATECO compatibile con i beni e i servizi acquistabili ai sensi dell'articolo 5, comma 3, della denominazione e dei luoghi dove viene svolta l'attività, la dichiarazione che i buoni di spesa saranno accettati esclusivamente per gli acquisti consentiti ai sensi dell'articolo 1, comma 357, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nonché l'accettazione delle condizioni di uso e delle specifiche relative alla fatturazione.

5. L'avvenuta registrazione implica l'obbligo, da parte dei soggetti accreditati, di accettazione dei buoni di spesa secondo le modalità stabilite dal presente regolamento, nonché l'obbligo della tenuta di un «registro vendite», da compilare in conformità a quanto previsto nelle condizioni di uso, redatte nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, accettate in sede di registrazione, con i dati riferiti ai beni e alle transazioni realizzate con la Carta, secondo quanto previsto dall'articolo 10, comma 2.

Art. 8.

Fatturazione e liquidazione

1. A seguito dell'accettazione del buono di spesa al momento dell'acquisto secondo le modalità di cui all'articolo 2, è riconosciuto un credito di pari importo al soggetto registrato e inserito nell'elenco di cui all'articolo 7, che ha ricevuto il buono di spesa medesimo. Il credito è registrato nell'apposita area disponibile sulla piattaforma dedicata.

2. In seguito ad emissione di fattura elettronica, redatta in conformità alle specifiche linee guida pubblicate consultabili sulla piattaforma dedicata, il soggetto ottiene l'accredito di un importo pari a quello del credito maturato. A tal fine, CONSAP, mediante acquisizione dei dati dall'apposita area disponibile sulla piattaforma dedicata, nonché dalla piattaforma di fatturazione elettronica della pubblica amministrazione, provvede al riscontro delle fatture e alla liquidazione delle stesse.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 9.

Controlli e sanzioni

1. Fatte salve le ulteriori sanzioni previste dalla normativa vigente, il MIC, nell'esercizio della vigilanza e dei poteri sanzionatori ai sensi dell'articolo 1, commi 357 e 358, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, può, con provvedimento motivato sulla base della gravità degli usi difformi e delle violazioni delle disposizioni attuative, disattivare la Carta dei beneficiari, nonché cancellare i soggetti iscritti nell'elenco di cui all'articolo 7, comma 1, oppure, nei confronti degli stessi, negare l'accredito o recuperare le somme non rendicontate correttamente o utilizzate per spese inammissibili. In via cautelare, può disporre nei confronti dei soggetti iscritti nell'elenco la sospensione dell'erogazione dagli accrediti e, in presenza di condotte particolarmente gravi o reiterate, la sospensione dall'elenco.

2. Il MIC e il Corpo della guardia di finanza collaborano ai fini di cui al comma 1, secondo le modalità previste da un protocollo d'intesa appositamente stipulato anche per regolare le modalità di accesso ai dati, ai sensi dell'articolo 1, comma 358, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

Art. 10.

Trattamento dei dati personali

1. Il MIC assicura il trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente, limitandolo alla sola realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione e all'utilizzo della Carta di cui al presente regolamento. SOGEI e CONSAP sono Responsabili del trattamento dei dati personali cui il MIC, in qualità di Titolare del trattamento, ricorre. A tal fine, il MIC provvede alla stipula del contratto o atto giuridico previsto dall'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679 e disciplina, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, le modalità e i tempi della gestione e conservazione dei dati personali, nonché gli obblighi e le responsabilità reciproche fra il titolare e i responsabili del trattamento.

2. Con il medesimo provvedimento di cui al comma 1, sono altresì disciplinate la tipologia dei dati trattati con il «registro vendite» di cui all'articolo 7, comma 5, la finalità di tale trattamento e le relative garanzie, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 11.

Norme finanziarie

1. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente regolamento si provvede mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 357, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, in misura pari a 230 milioni di euro annui a decorrere dal 2022.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono impegnate entro il 31 dicembre di ciascun anno e possono essere spese entro i successivi due anni.

3. SOGEI provvede al monitoraggio degli oneri e trasmette al MIC, al Ministero dell'economia e delle finanze e a CONSAP, entro il giorno 10 di ciascun mese, la rendicontazione riferita alla mensilità precedente delle Carte attivate ai sensi dell'articolo 5 e dei relativi oneri. In caso di esaurimento delle risorse disponibili, SOGEI non procede a ulteriori attribuzioni dell'importo di cui all'articolo 5, comma 3, e dà tempestiva comunicazione alle amministrazioni interessate anche al fine di adottare le necessarie iniziative per la ripresa dei riconoscimenti del beneficio.

4. Le amministrazioni pubbliche provvedono alle attività di cui al presente regolamento con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 12.

Monitoraggio e VIR

1. Il MIC provvede al monitoraggio delle modalità di utilizzo della Carta e dell'attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, commi 357 e 358, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

2. Sulla base dei monitoraggi di cui al comma 1 del presente articolo e all'articolo 11, comma 3, il MIC effettua la verifica dell'impatto della regolamentazione (di seguito: VIR) avvalendosi di appositi questionari da somministrare, su base volontaria, a beneficiari ed esercenti, anche potenziali, nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169, e dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

3. La VIR di cui al comma 2 è trasmessa dal MIC, oltre che al Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri, al Dipartimento per le politiche giovanili della medesima Presidenza, al Ministero dell'economia e delle finanze, al Ministero dell'istruzione e al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. La registrazione da parte di esercenti strutture, imprese e esercizi commerciali già effettuata ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, e successive modificazioni, e del decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per

il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, e successive modificazioni, sulla piattaforma https://www.18app.italia.it/ resta valida, previa accettazione delle condizioni e degli obblighi di cui al presente regolamento.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 26 settembre 2022

Il Ministro della cultura
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2878

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223 (Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 1989, n. 132.

— Il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 (Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 1998, n. 250.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169 (Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 gennaio 2020, n. 16.

— Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»:

«Art. 64 *(Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni)*. — 1.

2.

2-*bis*. Per favorire la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese (554), anche in mobilità, è istituito, a cura dell'Agenzia per l'Italia digitale, il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

2-*ter*. Il sistema SPID è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AgID, secondo modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, identificano gli utenti per consentire loro il compimento di attività e l'accesso ai servizi in rete.

2-*quater*. L'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica avviene tramite SPID, nonché tramite la carta di identità elettronica. Il sistema SPID è adottato dalle pubbliche amministrazioni nei tempi e secondo le modalità definiti con il decreto di cui al comma 2-*sexies*. Resta fermo quanto previsto dall'art. 3-*bis*, comma 01.

2-*quinquies*. Ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete, è altresì riconosciuta ai soggetti privati, secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, la facoltà di avvalersi del sistema SPID per la gestione dell'identità digitale dei propri utenti, nonché la facoltà di avvalersi della carta di identità elettronica. L'adesione al sistema SPID ovvero l'utilizzo della carta di identità elettronica per la verifica dell'accesso ai propri servizi erogati in rete per i quali è richiesto il riconoscimento dell'utente esonera i predetti soggetti da un obbligo generale di sorveglianza delle attività sui propri siti, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

2-*sexies*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalità e ai requisiti necessari per l'accreditamento dei gestori dell'identità digitale;

c) agli standard tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilità delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identità digitale nei riguardi di cittadini e imprese;

d) alle modalità di adesione da parte di cittadini e imprese in qualità di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualità di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalità di adesione da parte delle imprese interessate in qualità di erogatori di servizi in rete.

2-*septies*.

2-*octies*.

2-*nonies*. L'accesso di cui al comma 2-*quater* può avvenire anche con la carta nazionale dei servizi.

2-*decies*. Le pubbliche amministrazioni, in qualità di fornitori dei servizi, usufruiscono gratuitamente delle verifiche rese disponibili dai gestori di identità digitali e dai gestori di attributi qualificati.

2-*undecies*. I gestori dell'identità digitale accreditati sono iscritti in un apposito elenco pubblico, tenuto da AgID, consultabile anche in via telematica.

2-*duodecies*. La verifica dell'identità digitale con livello di garanzia almeno significativo, ai sensi dell'art. 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 luglio 2014, produce, nelle transazioni elettroniche o per l'accesso ai servizi in rete, gli effetti del documento di riconoscimento equipollente, di cui all'art. 35 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. La disposizione di cui al periodo precedente si applica altresì in caso di identificazione elettronica ai fini dell'accesso ai servizi erogati dalle pubbliche amministrazioni e dai soggetti privati tramite canali fisici. L'identità digitale, verificata ai sensi del presente articolo e con livello di sicurezza almeno significativo, attesta gli attributi qualificati dell'utente, ivi compresi i dati relativi al possesso di abilitazioni o autorizzazioni richieste dalla legge ovvero stati, qualità personali e fatti contenuti in albi, elenchi o registri pubblici o comunque accertati da soggetti titolari di funzioni pubbliche, ovvero gli altri dati, fatti e informazioni funzionali alla fruizione di un servizio attestati da un gestore di attributi qualificati, secondo le modalità stabilite da AgID con Linee guida.

3.

3-*bis*. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2-*nonies*, i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID e la carta di identità elettronica ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedono ai propri servizi in rete. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la Carta Nazionale dei servizi per consentire l'accesso delle imprese e dei professionisti ai propri servizi in rete, nonché la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettere *b)* e *c)* utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la carta Nazionale dei servizi ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi on-line.

3-*ter*. I gestori dell'identità digitale accreditati, in qualità di gestori di pubblico servizio, prima del rilascio dell'identità digitale a una persona fisica, verificano i dati identificativi del richiedente, ivi inclusi l'indirizzo di residenza e, ove disponibili, il domicilio digitale o altro indirizzo di contatto, mediante consultazione gratuita dei dati disponibili presso l'ANPR di cui all'art. 62, anche tramite la piattaforma prevista dall'art. 50-*ter*. Tali verifiche sono svolte anche successivamente al rilascio dell'identità digitale, con cadenza almeno annuale, anche ai fini della verifica dell'esistenza in vita. Il direttore dell'AgID, previo accertamento dell'operatività delle funzionalità necessarie, fissa la data a decorrere dalla quale i gestori dell'identità digitale accreditati sono tenuti ad effettuare le verifiche di cui ai precedenti periodi.».

— Si riporta il comma 5 dell'art. 19 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, recante «Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102:

«5. Le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi.».

— Si riportano i commi 357 e 358 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»:

«357. Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, è assegnata, nell'anno del compimento del diciottesimo anno e nel rispetto del limite massimo di spesa di 230 milioni di euro annui a decorrere dal 2022, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, abbonamenti a quotidiani e periodici anche in formato digitale, musica registrata, prodotti dell'editoria audiovisiva, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera. Il Ministero della cultura vigila sul corretto funzionamento della Carta e, in caso di eventuali usi difformi o di violazioni delle disposizioni attuative, può provvedere alla disattivazione della Carta, alla cancellazione dall'elenco delle strutture, imprese o esercizi commerciali accreditati, al diniego di accredito o al recupero delle somme non rendicontate correttamente o eventualmente utilizzate per spese inammissibili, nonché in via cautelare alla sospensione dell'erogazione degli accrediti oppure, in presenza di condotte più gravi o reiterate, alla sospensione dall'elenco dei soggetti accreditati. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'ISEE. Con decreto del Ministro della cultura, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti gli importi nominali da assegnare nel rispetto del limite di spesa di cui al presente comma, nonché i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta.

358. Ai fini di cui al comma 357, secondo periodo, il Ministero della cultura e il Corpo della guardia di finanza stipulano un'apposita

convenzione volta a regolare le modalità di accesso ai dati e alle informazioni relativi all'assegnazione e all'utilizzo della Carta elettronica, per il loro utilizzo da parte del medesimo Corpo nelle autonome attività di polizia economico-finanziaria ai sensi del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68.».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014 (Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 9 dicembre 2014.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169, reca: «Regolamento recante disciplina sull'analisi dell'impatto della regolamentazione, la verifica dell'impatto della regolamentazione e la consultazione».

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) è pubblicato nella GUUE del 4.5.2016 n. L 119.

Note all'art. 1:

— Si riportano i commi 357 e 358 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»:

«357. Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, è assegnata, nell'anno del compimento del diciottesimo anno e nel rispetto del limite massimo di spesa di 230 milioni di euro annui a decorrere dal 2022, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, abbonamenti a quotidiani e periodici anche in formato digitale, musica registrata, prodotti dell'editoria audiovisiva, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera. Il Ministero della cultura vigila sul corretto funzionamento della Carta e, in caso di eventuali usi difformi o di violazioni delle disposizioni attuative, può provvedere alla disattivazione della Carta, alla cancellazione dall'elenco delle strutture, imprese o esercizi commerciali accreditati, al diniego di accredito o al recupero delle somme non rendicontate correttamente o eventualmente utilizzate per spese inammissibili, nonché in via cautelare alla sospensione dell'erogazione degli accrediti oppure, in presenza di condotte più gravi o reiterate, alla sospensione dall'elenco dei soggetti accreditati. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'ISEE. Con decreto del Ministro della cultura, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti gli importi nominali da assegnare nel rispetto del limite di spesa di cui al presente comma, nonché i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta.

358. Ai fini di cui al comma 357, secondo periodo, il Ministero della cultura e il Corpo della guardia di finanza stipulano un'apposita convenzione volta a regolare le modalità di accesso ai dati e alle informazioni relativi all'assegnazione e all'utilizzo della Carta elettronica, per il loro utilizzo da parte del medesimo Corpo nelle autonome attività di polizia economico-finanziaria ai sensi del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68.».

Note all'art. 2:

— Per il comma 357 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, si veda nelle note all'art. 1

Note all'art. 4:

— Si riporta il comma 5 dell'art. 19 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, recante «Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102:

«5. Le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi.».

Note all'art. 6:

— Per il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per il testo dell'art. 1, comma 357, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 9:

— Per il testo dell'art. 1, commi 357 e 358, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 10:

— Per il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per il testo dell'art. 1, comma 357, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 12:

— Per il testo dell'art. 1, commi 357 e 358, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, si veda nelle note all'art. 1.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169, reca: «Regolamento recante disciplina sull'analisi dell'impatto della regolamentazione, la verifica dell'impatto della regolamentazione e la consultazione».

Note all'art. 13:

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, reca: «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 agosto 2017, n. 136, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 dicembre 2018, n. 138.

— Il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, reca: «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'art. 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», come modificato dal decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 22 dicembre 2020, n. 192, e dal decreto del Ministro della cultura 20 dicembre 2021, n. 244.

22G00194

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 ottobre 2022.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti alla Provincia di Verona, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/15039/DGP-PBD del 20 novembre 2017, n. 20165 del 18 dicembre 2020, n. 10362 del 26 maggio 2022 e n. 12549 del 24 giugno 2022;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2016/3246/DR-VE del 29 febbraio 2016, rettificato con provvedimento prot. n. 2022/1021 R.I./DR-VE del 6 giugno 2022, e prot. n. 2016/8600/DR-VE del 31 maggio 2016, rettificato con provvedimenti prot. n. 2016/20200 del 28 dicembre 2016 e prot. n. 2022/1023 R.I./DR-VE del 6 giugno 2022, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, alla Provincia di Verona, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «ex ferrovia Verona Caprino - magazzino viabilità» ed «ex ferrovia Verona - Caprino - Garda - Comune di Bardolino»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7 del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo all'ente territoriale trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 16725 del 1° settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti alla Provincia di Verona

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti alla Provincia di Verona (VR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà alla medesima provincia degli immobili denominati «ex ferrovia Verona Caprino - magazzino viabilità» ed «ex ferrovia Verona - Caprino - Garda - Comune di Bardolino», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2016/3246/DR-VE del 29 febbraio 2016, rettificato con provvedimento prot. n. 2022/1021 R.I./DR-VE del 6 giugno 2022, e prot. n. 2016/8600/DR-VE del 31 maggio 2016, rettificato con provvedimenti prot.

n. 2016/20200 del 28 dicembre 2016 e prot. n. 2022/1023 R.I./DR-VE del 6 giugno 2022, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 4.632,50 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte della Provincia di Verona.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 30.601,74, sino all'anno 2022 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2023, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 4.632,50.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare alla Provincia di Verona.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2022

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1660

22A06736

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 21 ottobre 2022.

Modalità di presentazione delle richieste da parte dei comuni interessati, nonché criteri di ripartizione delle risorse stanziate dall'articolo 35-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, per l'anno 2022.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

Il MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza delle città» convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48;

Visto l'art. 5, comma 2-*ter*, del citato decreto-legge n. 14 del 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 48 del 2017, che autorizza la spesa di 7 milioni di euro per l'anno 2017 e di 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019, per sostenere gli oneri sopportati dai comuni per l'installazione dei sistemi di videosorveglianza, previsti nell'ambito dei patti per la sicurezza urbana sottoscritti tra i prefetti e i sindaci, ai sensi del medesimo art. 5, comma 2, lettera *a)*;

Visto l'art. 35-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, che ha rideterminato l'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 5, comma 2-*ter* del decreto-legge n. 14 del 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 48 del 2017, prevedendo un incremento di 10 milioni di euro per l'anno 2019, 17 milioni di euro per l'anno 2020, di 27 milioni di euro per l'anno 2021 e di 36 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto l'art. 11-*bis*, comma 17, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, che per l'anno 2019 ha incrementato di ulteriori 20 milioni di euro l'autorizzazione di spesa di cui al predetto art. 5, comma2-*ter*;

Visto il proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 31 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 del 9 marzo 2018, con il quale sono state definite le modalità di presentazione delle richieste di ammissione al finanziamento da parte dei comuni, nonché i criteri di ripartizione delle relative somme stanziate per gli anni 2017, 2018 e 2019, dal citato art. 5, comma 2-*ter*, del decreto-legge n. 14 del 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 48 del 2017;

Visto il proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 27 maggio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale - n. 161 del 27 giugno 2020, con il quale sono state definite le modalità di presentazione

delle richieste di ammissione al finanziamento da parte dei comuni, nonché i criteri di ripartizione delle relative somme stanziate per l'anno 2020;

Visto il proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 9 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 29 ottobre 2021, con il quale sono state definite le modalità di presentazione delle richieste di ammissione al finanziamento da parte dei comuni, nonché i criteri di ripartizione delle relative somme stanziate per l'anno 2021;

Rilevato che, ultimate le procedure di valutazione delle richieste da parte dei comuni secondo le modalità di cui ai citati decreti del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze rispettivamente in data 31 gennaio 2018, 27 maggio 2020 e 9 ottobre 2021, sono state assegnate le risorse stanziate per gli esercizi finanziari 2017, 2018, 2019, 2020 e 2021, per un ammontare complessivo di 111 milioni di euro;

Visto l'art. 11-*bis*, comma 19, del citato decreto-legge n. 135 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 12 del 2019, che demanda ad un decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 31 marzo di ciascun anno di riferimento, la definizione delle modalità di presentazione delle richieste da parte dei comuni interessati, nonché i criteri di ripartizione delle ulteriori risorse di cui all'art. 35-*quinquies* del decreto-legge n. 113 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 2019, relativamente alle annualità 2020, 2021 e 2022;

Visto l'art. 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2017, che detta principi per il riequilibrio territoriale;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che prevede la nullità degli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico in assenza dei corrispondenti CUP, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Ritenuto pertanto, di dover dare attuazione al citato art. 11-*bis*, comma 19, del decreto-legge n. 135 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 12 del 2019, con riguardo alle somme stanziate relativamente all'anno 2022;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto è adottato ai sensi dell'art. 11-*bis*, comma 19, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, e definisce le modalità di presentazione da parte dei comuni delle richieste di ammissione ai finanziamenti, nonché i criteri per la ripartizione delle risorse stanziate dall'art. 35- quinquies, comma 1, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, pari a 36 milioni di euro per l'anno 2022, finalizzate a potenziare gli interventi in materia di sicurezza urbana per la realizzazione degli obiettivi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48.

2. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «art. 7-*bis* del decreto-legge n. 243 del 2016»: l'art. 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, come modificato dall'art. 1, comma 310, lettera *a)* della legge 27 dicembre 2019, n. 160, a decorrere dal 1° gennaio 2020;

b) «Codice dei contratti pubblici»: il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche ed integrazioni, recante il Codice dei contratti pubblici;

c) «Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica» il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica di cui all'art. 20 della legge 1° aprile 1981, n. 121;

d) «decreto legislativo n. 267 del 2000»: il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

e) «decreto-legge»: il decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza delle città» convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48;

f) «decreto-legge n. 113 del 2018»: il decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132;

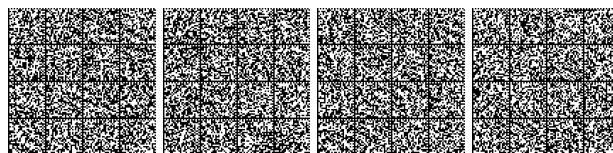
g) «decreto-legge n. 135 del 2018»: il decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12;

h) «decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010»: il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, recante «Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE"», limitatamente alle parti ancora applicabili, in relazione a quanto previsto dall'art. 216, del «Codice dei contratti pubblici»;

i) «direttiva del Ministro dell'interno del 2 marzo 2012»: la direttiva del Ministro dell'interno n. 558/SICPART/421.2/70/224632 del 2 marzo 2012, avente ad oggetto: «direttiva del Ministero dell'interno sui sistemi di videosorveglianza in ambito comunale»;

l) «finanziamento» o «finanziamenti»: la quota parte delle risorse stanziate dall'art. 35-*quinquies,* comma 1, del «decreto-legge n. 113 del 2018», pari a 36 milioni di euro per l'anno 2022, finalizzate a potenziare gli interventi in materia di sicurezza urbana per la realizzazione degli obiettivi di cui al comma 2, lettera *a)*, del «decreto-legge»;

m) «linee generali»: le linee generali delle politiche pubbliche per la promozione della sicurezza integrata adottate, su proposta del Ministro dell'interno, con accor-

do sancito in sede di Conferenza Unificata in data 24 gennaio 2018, di cui all'art. 2, comma 1, del «decreto-legge»;

n) «linee guida»: le linee guida per l'attuazione della sicurezza urbana, adottate su proposta del Ministro dell'interno con accordo sancito in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in data 26 luglio 2018, di cui all'art. 5, comma 1, del «decreto-legge»;

o) «patto» o «patti»: il patto o i patti sottoscritti tra il prefetto ed il sindaco, in coerenza con le «linee generali» di cui all'art. 2 del «decreto-legge», nel rispetto delle «linee guida», di cui all'art. 5, comma 1, del medesimo «decreto-legge», con i quali possono essere individuati, in relazione alla specificità dei contesti, interventi per la sicurezza urbana, tenuto conto anche delle esigenze delle aree rurali confinanti con il territorio urbano;

p) «progetto» o «progetti»: il progetto o i progetti relativi alla realizzazione ed all'installazione dei sistemi di videosorveglianza di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, del «decreto-legge»;

q) «associazioni di comuni»: le associazioni dei comuni firmatari della convenzione di cui all'art. 30 del «decreto legislativo n. 267 del 2000», stipulata per svolgere in modo coordinato il servizio di polizia municipale;

r) «unione di comuni»: l'ente locale di cui all'art. 32 del «decreto legislativo n. 267 del 2000», costituito da due o più comuni, di norma contermini, finalizzato all'esercizio associato di funzioni e servizi.

Art. 2.

Requisiti di ammissibilità delle richieste degli enti interessati

1. Possono produrre richiesta per accedere al «finanziamento» i comuni, le unioni di comuni e le «associazioni di comuni»:

a) che hanno sottoscritto i «patti» che individuano come prioritario obiettivo, per la prevenzione ed il contrasto dei fenomeni di criminalità diffusa e predatoria, l'installazione di sistemi di videosorveglianza in determinate zone del territorio comunale o infra-comunale;

b) che non hanno beneficiato del «finanziamento» nelle tre procedure precedenti a quella prevista dal presente decreto;

c) i cui «progetti» sono stati approvati in sede di «Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica», in quanto conformi alle caratteristiche prescritte dalle vigenti di retti ve impartite dal Ministero dell'interno;

d) che dimostrano di possedere la disponibilità delle somme, regolarmente iscritte a bilancio, ovvero che si impegnano ad iscrivere quelle occorrenti ad assicurare la corretta manutenzione degli impianti e delle apparecchiature tecniche dei sistemi di videosorveglianza da realizzare, per almeno cinque anni dalla data di ultimazione degli interventi.

2. Non è ammesso il «finanziamento» dei «progetti» per i quali l'importo, richiesto a valere sulle risorse statali, superi i 250.000 euro.

3. Non è ammesso, in ogni caso, il «finanziamento» per la sostituzione o la manutenzione di sistemi di videosorveglianza già realizzati aqualsiasi titolo.

Art. 3.

Termini di presentazione delle richieste

1. Le richieste degli enti di cui all'art. 2, comma 1, di ammissione al «finanziamento» per l'esercizio finanziario 2022 devono essere presentate alla Prefettura-UTG territorialmente competente entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, la quale provvede a trasmetterle al Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Ufficio per il coordinamento e la pianificazione delle Forze di polizia non oltre i trenta giorni successivi.

2. La commissione di cui all'art. 5, ultimata l'istruttoria delle richieste pervenute, provvede alla redazione delle graduatorie di cui all'art. 7, ai fini della concessione del «finanziamento » secondo le modalità indicate dal l'art. 8.

Art. 4.

Modalità di presentazione delle richieste e documentazione da allegare

1. Gli enti di cui all'art. 2, comma 1, presentano le richieste di ammissione ai finanziamenti alla Prefettura-UTG territorialmente competente. La Prefettura-UTG trasmette le richieste all'ufficio per il coordinamento e la pianificazione delle Forze di polizia del Dipartimento della pubblica sicurezza, unitamente ad una propria relazione nella quale:

a) attesta la sussistenza dei requisiti di ammissibilità di cui all'art. 2, in base alle dichiarazioni rese dagli enti ed agli atti in proprio possesso;

b) attesta l'indice di delittuosità, relativo all'anno precedente a quel lo di presentazione della richiesta, registrato nel territorio del comune interessato e riferito alle sole tipologie di reato individuate nel paragrafo 3 delle «linee generali».

2. Le richieste di ammissione al «finanziamento» devono essere, a pena di i rricevibil ità, redatte sul modello di cui all'allegato *A)* al presente decreto ed essere corredate da:

a) copia degli elaborati relativi ad almeno il primo livello di progettazione, redatti con le modalità di cui all'art. 23 del «Codice dei contratti pubblici », la cui stima economica dovrà espressamente indicare la quota di cofinanziamento;

b) dichiarazione attestante che l'intervento è già inserito, ovvero che sarà inserito, nel piano triennale delle opere pubbliche approvato;

c) fotocopia del documento di identità in corso di validità del soggetto firmatario della richiesta di «finanziamento» (rappresentante legale o suo delegato munito di delega, allegando copia dei documenti di identità del delegante e del delegato).

3. L'importo delle spese tecniche ammissibili, al netto della cassa e del l'IVA, non può essere superiore al 15% dell'importo che sarà posto a base d'asta e dovrà essere comprensivo delle seguenti voci:

a) progettazione in tutte le sue fasi;

b) direzione lavori/direzione dell'esecuzione del contratto;

c) regolare esecuzione/collaudo;

d) coordinamento della sicurezza;

e) qualsiasi indagine e studio propedeutico necessario alla definizione delle varie fasi progettuali (geologica, strutturale, archeologica, rilievi, etc.).

Art. 5.

Commissione di valutazione delle richieste di finanziamento

1. Con successivo decreto del Ministro dell'interno si provvede alla nomina di un'apposita commissione incaricata di esaminare le richieste avanzate dagli enti di cui all'art. 2, comma 1, ai fini dellasuccessiva erogazione del relativo «finanziamento».

2. La commissione di cui al comma 1 è composta da un prefetto, che la presiede, e da due componenti individuati tra viceprefetti della carriera prefettizia e tra i dirigenti all'area I personale dell'amministrazione civile dell'interno, in servizio presso il Dipartimento della pubblica sicurezza. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario in servizio presso l'ufficio per il coordinamento e la pianificazione delle Forze di polizia del Dipartimento della pubblica sicurezza

3. Per le attività svolte dai componenti della commissione di cui al comma 1, non è previsto alcun compenso.

Art. 6.

Criteri di valutazione delle richieste

1. Le richieste presentate dagli enti di cui all'art. 2, comma 1, con le modalità di cui all'art. 4, sono valutate dalla Commissione di cui all'art. 5, ai fini della concessione del «finanziamento», attribuendo a ciascuna di esse un punteggio secondo i seguenti criteri:

a) indice di delettuosità del comune di cui all'attestazione prevista all'art. 4, comma 1, lett. *b)*: da 0 a 25 punti con l'attribuzione di 25 punti al «progetto» del comune con l'indice di delittuosità più alto e l'attribuzione ai «progetti» dei restanti comuni di un punteggio inferiore da stabilire proporzionalmente all'indice di delittuosità riportato dai medesimi comuni;

b) entità numerica della popolazione residente, secondo le seguenti fasce demografiche, con l'attribuzione del punteggio a fianco di ciascuna indicato:

fino a 5.000 abitanti - 8 punti; da 5.001 a 50.000 - 6 punti; da 50.001 a 100.000 - 4 punti; oltre 100.000 - 2 punti;

c) alle richieste presentate dalle unioni di comuni e dalle «associazioni di comuni» sarà in ogni caso attribuito, indipendentemente dalla fascia demografica di appartenenza, il punteggio di 10 punti;

d) la commissione procede ad un'ulteriore valutazione delle richieste di finanziamento tenendo conto del rapporto percentuale fra l'importo del cofinanziamento proposto dall'ente e l'importo complessivo del «progetto». Successivamente alla percentuale di cofinanziamento massima (PCmax) saranno attribuiti 10 punti e per le restanti percentuali di cofinanziamento (PCi) sarà applicato il metodo proporzionale diretto con la seguente formula: (PCi/ PCmax)x 10.

2. I punteggi attribuiti sulla base dei criteri di cui al comma 1 sono arrotondati fino al secondo decimale ed a ciascuna richiesta di ammissione al «finanziamento» è attribuito un punteggio massimo pari a 45 punti.

3. A parità di punteggio hanno titolo di preferenza, nell'ordine:

a) i comuni nei confronti dei quali, negli ultimi dieci anni, è stato dichiarato il dissesto, ai sensi delle disposizioni di cui agli articoli 244 e seguenti del «decreto legislativo n. 267 del 2000»;

b) i comuni che negli ultimi dieci anni sono stati desti natari di provvedimento di scioglimento dei consigli comunali, conseguente a fenomeni di infiltrazione e di condizionamento di tipo mafioso, ai sensi dell'art. 143 del citato «decreto legislativo n. 267 del 2000»;

c) le richieste di «finanziamento» che presentano il livello di progettazione più elevato;

d) in caso di ulteriore parità, sarà data priorità all'ordine di arrivo delle richieste alla Prefettura-UTG territori al mente competente. A tal fine sono prese in considerazione I a data e l'ora di presentazione delle richieste.

Art. 7.

Formazione della graduatoria e assegnazioni differenziate

1. La commissione di cui all'art. 5 procede alla valutazione delle richieste di «finanziamento», attribuendo a ciascuna di esse un punteggio secondo i criteri di cui all'art. 6, comma 1, e forma una graduatoria provvisoria anche in relazione ai titoli di preferenza di cui all'art. 6, comma 3.

2. La graduatoria di cui al comma 1, garantisce, altresì, il rispetto delle eventuali assegnazioni differenziate in favore dei comuni delle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna, sulla base dei criteri fissati dal comma 2 dell'«art. 7- bis del decreto-legge n. 243 del 2016», per la successiva redazione della graduatori a definitiva degli enti ammessi al «finanziamento».

Art. 8.

Pubblicazione della graduatoria e ammissione al «finanziamento»

1. La graduatoria definitiva è pubblicata sul sito del Ministero dell'interno, nella sezione Amministrazione trasparente.

2. I «progetti » sono ammessi a «finanziamento» secondo l ordine della graduatori a definitiva di cui all'art. 7, comma 2, e, comunque, fino a concorrenza della disponibilità delle risorse finanziarie fissate in 36 milioni di euro per l'anno 2022, al locate nello stato di previsione del Ministero dell'interno, Capitolo 7416, piano gesti onal e n. 1: «Trasferimenti per l'installazione da parte dei comu-

ni dei sistemi di videosorveglianza», iscritto nell'unità di voto parlamentare

3.3 «Pianificazione e coordinamento Forze di Polizia» della missione «Ordine pubblico e sicurezza».

3. I «progetti» ammessi a «finanziamento» sono comunicati alla Prefettura-UTG territori al mente competente, la quale provvede a darne formale comunicazione agli enti interessati.

Art. 9.

Adempimenti successivi, verifiche, controlli e perdita del «finanziamento»

1. I «progetti» ammessi a «finanziamento» devono essere resi esecutivi entro centoventi giorni dalla data di formale comunicazione, di cui all'art. 8, comma 3. È fatta salva l'eventuale proroga concessa dalla Prefettura-UTG competente, a seguito di motivata e documentata richiesta da parte dell'ente beneficiario. La determinazione a contrarre, di cui all'art. 32 del «Codice dei contratti pubblici», deve essere assunta nei successivi 30 giorni e conseguentemente sono tempestivamente avviate le procedure di evidenza pubblica, pena la decadenza dal «finanziamento».

2. Per i «progetti» esecutivi ritenuti ammissibili e risultati finanziabili, la determinazione a contrarre, di cui all'art. 32 del «Codice dei contratti pubblici», dovrà essere assunta entro trenta giorni dalla data di formale comunicazione di cui all'art. 8, comma 3, e conseguentemente sono tempestivamente avviate le procedure di evidenza pubblica, pena la decadenza dal «finanziamento».

3. A seguito della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione dell'appalto, previa presentazione da parte del benefici ario di una fideiussione bancaria o di una polizza fidejussori a assicurativa a garanzia del le somme concesse dal Ministero dell'interno, intestata alla Prefettura-UTG, competente per territorio, sarà erogato il «finanziamento» con le seguenti modalità:

il 20% ad avvenuta approvazione del contratto di appalto;

il 40% ad avvenuta consegna dei lavori, ovvero all'avvio dell'esecuzione;

il 30% alla presentazione dello stato finale dei lavori, ovvero delle forniture;

il 10% ad avvenuto collaudo dei lavori, ovvero della verifica di conformità.

4. Le somme di cui al comma 3 sono accreditate all'ente interessato dalla Prefettura-UTG competente per territorio, che devono essere rendicontate nel rispetto delle norme in materia di contabilità dello Stato.

5. Il cronoprogramma esecutivo dell'intervento deve essere trasmesso alla Prefettura-UTG territori al mente competente, unitamente alla determinazione a contrarre, di cui al comma 2, al fine di consentire la valutazione del rispetto delle tempistiche di esecuzione degli interventi. Il mancato rispetto dei tempi previsti per l'esecuzione degli interventi, in mancanza di idonea e comprovata motivazione comporta la revoca del «finanziamento», con la conseguente restituzione delle somme erogate.

6. La revoca del «finanziamento» e la restituzione delle somme erogate conseguono, altresì alla mancata osservanza della legislazione nazionale e regionale vigente ed in particolare del «Codice dei contratti pubblici» e del «decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010», per le parti ancora applicabili.

7. L'atto di definizione ed approvazione della spesa complessiva effettivamente occorsa per la realizzazione dell'intervento, ovvero l'approvazione del collaudo degli stessi interventi, deve essere trasmesso entro novanta giorni dall'ultimazione, pena la revoca del «finanziamento» e la restituzione delle somme concesse.

8. L'atto amministrativo di attribuzione delle risorse deve indicare, ove previsto per l'intervento ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il Codice unico di progetto (CUP) identificativo degli interventi oggetto di finanziamento.

Art. 10.

Effetti della decadenza e della revoca del «finanziamento» e recupero delle somme

1. In caso di decadenza il «finanziamento» è concesso all'ente collocatosi nella graduatoria definitiva nella prima posizione utile dopo l'ultimo assegnatario, con riguardo all'esercizio finanziario di riferimento.

2. In caso di revoca del finanziamento le somme riscosse dall'ente interessato vengono versate su apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la immediata riassegnazione al capitolo 7416 dello stato di previsione del Ministero dell'interno per la successiva assegnazione ad altro ente con la procedura di cui al comma 1.

Art. 11.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2022

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 24 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 2858

ALLEGATO A

MODULO PER LA PRESENTAZIONE DELLA

Richiesta di finanziamento, a valere sulle risorse finanziarie fissate in 36 milioni di euro per l'anno 2022 dall'art. 35-*quinquies*, comma 1, del «decreto-legge n. 113 del 2018», secondo le modalità indicate dal decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato ai sensi dell'art. 11-*bis*, comma 19, del «decreto-legge n. 135 del 2018».

AL MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA
UFFICIO PER IL COORDINAMENTO E LA PIANIFICAZIONE
DELLE FORZE DI POLIZIA **R O M A**

per il tramite della:

PREFETTURA – UTG DI	
SOGGETTO PROPONENTE	
TITOLO DEL PROGETTO	

Introduzione

Il presente Modello rappresenta l'unico formulario ammissibile per la presentazione delle richieste di finanziamento a valere sulle risorse finanziarie fissate in 36 milioni di euro per l'anno 2022 dall'art. 35-*quinquies*, comma 1, del «decreto-legge n. 113 del 2018», secondo le modalità indicate dal decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato ai sensi dell'art. 11-*bis*, comma 19, del «decreto-legge n. 135 del 2018».

Il Modello deve essere compilato in ogni sua parte, datato e firmato dal legale rappresentante dell'Ente o suo delegato.

1. Anagrafica ente proponente

Denominazione	
Indirizzo	
Prefettura – UTG competente	
ANAGRAFICA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'ENTE (o suo delegato giusta delega allegata al presente modulo)	
Nome e Cognome	
Indirizzo	
Telefono	
Indirizzo di posta certificata	

2. Anagrafica del progetto

Titolo del progetto	
Localizzazione	
Durata[1] stimata (in mesi)	
DESCRIZIONE FINANZIARIA DEL PROGETTO (importi IVA inclusa)	
Importo complessivo (A)	
Quota cofinanziamento (B) a carico del proponente	
Importo del finanziamento richiesto	
Percentuale cofinanziamento (B / A) x 100	

[1] Coerente con la tempistica riportata nel cronoprogramma di cui al paragrafo 6.4 del presente modulo.

3. Dichiarazioni per la verifica dei requisiti di ammissibilità

3.1 Il comune ha sottoscritto i «patti», tra il prefetto territorialmente competente ed il sindaco, che individuano come prioritario obbiettivo, per la prevenzione ed il contrasto dei fenomeni di criminalità diffusa e predatoria, l'installazione di sistemi di videosorveglianza in determinate zone del territorio comunale o infra-comunale?:

☐ Sì

☐ No

3.2 Il comune ha beneficiato del «finanziamento» nelle tre procedure precedenti a quella prevista dal presente decreto?:

☐ Sì

☐ No

3.3 Il progetto di videosorveglianza proposto è stato approvato in sede di «Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica», in quanto conforme alle caratteristiche prescritte dalle vigenti direttive impartite dal Ministero dell'interno?:

☐ Sì

☐ No

3.4 L'ente ha la disponibilità delle somme, regolarmente iscritte a bilancio, occorrenti ad assicurare la corretta manutenzione degli impianti e delle apparecchiature tecniche dei sistemi di videosorveglianza da realizzare per almeno 5 anni dalla data di ultimazione degli interventi?:

☐ Sì

☐ No

☐ Si riserva di iscrivere le somme a bilancio

3.5 Il «finanziamento» per il progetto di videosorveglianza proposto non supera l'importo di 250.000 euro a valere sulle risorse statali?:

☐ Sì

☐ No

3.6 Sussistono impedimenti pregiudizievoli per l'attuabilità dell'intervento proposto?:

☐ Sì

☐ No

4. Dichiarazioni per la valutazione dei titoli di preferenza

4.1 Il comune ricade tra quelli nei confronti dei quali è stato dichiarato il dissesto, negli ultimi 10 anni, ai sensi delle disposizioni di cui agli articoli 244 e seguenti del "decreto legislativo n. 267 del 2000"?:

☐ Sì

☐ No

In caso di risposta affermativa, indicare gli estremi del provvedimento: ☐

4.2 Il comune negli ultimi 10 anni è stato destinatario di provvedimenti di scioglimento del consiglio comunale, conseguente a fenomeni di infiltrazione e di condizionamento di tipo mafioso, ai sensi dell'art. 143 del "decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267"?:

☐ Sì

☐ No

In caso di risposta affermativa, indicare gli estremi del provvedimento: ☐

4.3 Indicare il livello di progettazione (art. 23 del "Codice dei contratti pubblici") ☐

5. Ulteriori dichiarazioni

5.1 Il comune, ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall' «art. 7-*bis* del decreto-legge n. 243 del 2016», ricade nell'ambito di una delle seguenti regioni: Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna?:

☐ Sì

☐ No

In caso di risposta affermativa, indicare quale: ☐

5.2 L'intervento è già inserito nel piano triennale delle opere pubbliche approvato?:

☐ Sì

☐ No

☐ Verrà in seguito aggiornato

6. Contenuti del progetto

6.1 Riportare gli estremi di approvazione del progetto proposto:

Progetto[2]	
Tipologia atto	
N. di protocollo e data	

6.2 Il progetto necessita di acquisire ulteriori pareri, autorizzazioni, nulla osta, etc.?

☐ Sì

☐ No

In caso di risposta affermativa compilare la tabella seguente:

Descrizione parere	Tempistica stimata

6.3 La gestione dell'appalto viene esercitata dall'ente?:

☐ Sì

☐ No

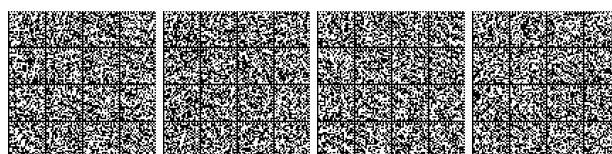
In caso di risposta negativa, indicare il soggetto che svolgerà le funzioni di Stazione Appaltante (art. 37 e seguenti del «Codice dei contratti pubblici»):	

[2] Indicare il livello di progettazione di cui all'art. 23 del "Codice dei contratti pubblici".

6.4 Cronoprogramma di progetto

Campire una o più celle di riferimento per ciascuna attività.
Descrivere le attività, quali, a scopo indicativo e non esaustivo: attività propedeutiche all'esecuzione dell'appalto (ulteriori indagini, acquisizione pareri, progettazione esecutiva, validazione progetto, ecc.); attività relative all'esecuzione del contratto (procedura di evidenza pubblica per la selezione dell'operatore economico, direzione dei lavori o dell'esecuzione, coordinamento della sicurezza, ecc.); attività finali di verifica e collaudo del progetto.

Detrizione attività	ANNO[1] ( )												ANNO[1] ( )											
	trimestre												trimestre											
	I			II			III			IV			I			II			III			IV		
Attività 1																								
Attività 2																								
Attività 3																								
Attività 4																								
Attività 5																								

Note: 1 – inserire annualità di riferimento

7. Richiesta di finanziamento e dichiarazione di impegno del soggetto proponente

Il sottoscritto

in qualità di legale rappresentante dell'Ente richiedente (o suo delegato giusta delega allegata in atti), CHIEDE l'ammissione al finanziamento fissato dall'art. 35-*quinquies*, comma 1, del «decreto legge n. 113 del 2018», in 36 milioni di euro per l'anno 2022, per la realizzazione dell'intervento denominato:

descritto nel presente modulo di presentazione delle proposte progettuali. Allo scopo si IMPEGNA, in rappresentanza dell'ente:

a) ad acquisire i pareri tecnici ed amministrativi obbligatoriamente richiesti per legge;
b) a realizzare l'intervento in ottemperanza alla normativa nazionale e regionale vigente, ed in particolare al «Codice dei contratti pubblici» e al «D.P.R. n. 207 del 2010», per le parti ancora applicabili;
c) ad accettare la modalità di erogazione dei «finanziamenti» indicate nel decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;
d) ad utilizzare il «finanziamento» oggetto della richiesta esclusivamente per la realizzazione dell'intervento proposto;
e) a farsi carico del cofinanziamento proposto;
f) ad assumere a proprio carico ogni eventuale maggiore onere imprevisto o imprevedibile senza procedere ad alcuna riduzione qualitativa e quantitativa dell'intervento;
g) a mantenere in efficienza i sistemi di videosorveglianza realizzati nel massimo di 5 anni dalla conclusione delle attività di progetto e la messa in esercizio dell'impianto a seguito di regolare esecuzione o collaudo;
h) a restituire le somme concesse dal Ministero dell'interno in caso di inottemperanza a quanto previsto dall'art. 10 del decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;
i) all'avvenuta aggiudicazione dell'appalto, a presentare una fideiussione bancaria o una polizza fideiussoria assicurativa a garanzia delle somme concesse dal Ministero dell'interno, intestata alla Prefettura-UTG competente per territorio, al fine di consentire l'erogazione del finanziamento, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;
l) ad inviare la documentazione relativa alla rendicontazione, nel rispetto delle norme in materia di contabilità dello Stato, alla Prefettura-UTG territorialmente competente, per consentire l'erogazione del finanziamento;
m) a trasmettere alla Prefettura-UTG competente i seguenti atti: contratto di appalto, verbale consegna dei lavori ovvero verbale di avvio dell'esecuzione del contratto ed ogni altra documentazione richiesta allo scopo di monitorare il corretto avanzamento delle attività di progetto ed il rispetto degli impegni assunti

con la presente istanza. In particolare, a trasmettere l'atto di definizione ed approvazione della spesa complessiva effettivamente occorsa per la realizzazione dell'intervento, ovvero l'approvazione del collaudo dei lavori o il certificato di regolare esecuzione, entro 90 giorni dall'ultimazione;

n) a realizzare tutte le attività dell'intervento, nel rispetto della tempistica riportata nel cronoprogramma di cui al paragrafo 6.4;
o) a realizzare i lavori ovvero la fornitura, nel rispetto del cronoprogramma esecutivo del progetto;
p) ad assumere la determinazione a contrarre *ex* art. 32, «Codice dei contratti pubblici» nei termini previsti dal decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, procedendo, senza ritardi, alle conseguenti attività di evidenza pubblica necessarie al perfezionamento dell'appalto.

8. Allegati

L'ente, ai fini dell'ammissione al finanziamento, allega la seguente documentazione:

1) copia degli elaborati relativi al progetto[3]____ redatti con le modalità di cui all'art. 23 del «Codice dei contratti pubblici», riportanti espressamente la quota di cofinanziamento;
2) copia dell'atto di approvazione del progetto di cui al paragrafo 6.1;
3) dichiarazione attestante che l'intervento è già inserito nel piano triennale delle opere pubbliche approvato, ovvero che verrà in seguito aggiornato;
4) relazione descrittiva di sintesi del progetto con rappresentazione planimetrica riportante la localizzazione degli interventi all'interno del territorio comunale di competenza;
5) fotocopia del documento di identità in corso di validità del soggetto firmatario della richiesta di finanziamento (rappresentante legale o suo delegato munito di delega, allegando copia dei documenti di identità di delegante e delegato).

___________________ lì _______________

In fede

____

(timbro e firma)

[3] Indicare il livello di progettazione di cui all'art. 23 del «Codice dei contratti pubblici».

Il sottoscritto dichiara di fornire tutte le informazioni contenute nella documentazione consegnata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e di essere consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci o di esibizione di atto falso o contenente dati non rispondenti a verità.

____________________ lì ________________

In fede

____

(timbro e firma)

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REG. (UE) 2016/679 (GDPR)

Si informa che il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza procederà al trattamento dei dati personali contenuti nella presente istanza di partecipazione o eventualmente comunicati con documenti integrativi.
La base giuridica del trattamento trova fondamento nell'art 6 comma 1, lettera "e" del GDPR.
Il Titolare del trattamento dei dati è il Ministero dell'interno- Dipartimento della pubblica sicurezza.
Il punto di contatto è: l'Ufficio per il coordinamento e la pianificazione delle Forze di polizia, via Panisperna, n. 200 - 00184 Roma; e-mail: coordinamentoffpp@interno.it; PEC: dipps.558uffcoordffpp@pecps.interno.it.
Il Responsabile per la sicurezza del Trattamento dei dati personali è il Ministero dell'interno, piazza del Viminale, n. 1, 00184 Roma; numero telefonico centralino: 06 4651.
Ufficio del Responsabile della protezione dei dati del Ministero dell'interno indirizzo e-mail: responsabileprotezionedati@interno.it; indirizzo posta elettronica certificata: rdp@pec.interno.it; recapito telefonico: 06.46539557.
I dati forniti sono trattati per la gestione delle procedure riguardanti le richieste di ammissione al finanziamento, la formazione della graduatoria e l'individuazione degli enti ammessi.
I dati sono trattati senza o con l'ausilio di strumenti elettronici; in quest'ultima ipotesi, i sistemi informatici sono dotati, conformemente alle disposizioni del Capo IV del Regolamento (UE) 2016/679, di misure di sicurezza atte a prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (es. profilazione delle autorizzazioni di accesso ai *data base*).
La gestione dei dati su supporto cartaceo (come, la gestione delle istanze di partecipazione) prevede misure di sicurezza organizzative specifiche (es. tenuta in custodia delle istanze, archiviazione, non divulgazione delle informazioni).
L'Amministrazione può acquisire d'ufficio alcune informazioni per verificare le dichiarazioni presentate dai partecipanti alla procedura.
I dati saranno conservati:
- per quel che riguarda i dati personali contenuti nelle istanze di partecipazione o in documenti allegati ad esse, in una forma che consenta l'identificazione, secondo i principi di cui all'art. 5 Regolamento (UE) 2016/679, per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità e con specifico riguardo al principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, lett. "e" del Regolamento (UE) 2016/679;

- gli altri dati acquisiti saranno custoditi per il successivo trattamento nel fascicolo d'ufficio per un periodo di 10 anni.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il soggetto cui si riferiscono i dati personali gode dei diritti di cui alla Sezioni 2, 3 e 4 del Capo III del Regolamento (UE) 2016/679.

Inoltre, ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Tali diritti sono esercitabili rivolgendosi al Titolare del trattamento dei dati personali.

****

Il sottoscritto, legale rappresentante dell'Ente o suo delegato, dichiara di aver preso visione dell'informativa soprariportata.

____________________ lì ________________

In fede

____

(timbro e firma)

22A06906

DECRETO 10 novembre 2022.

Approvazione del modello di certificazione, relativo al 2022, per la richiesta da parte dei comuni del contributo erariale per le spese non ancora sostenute a seguito di sentenze di risarcimento esecutive, conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, verificatesi entro il 25 giugno 2016.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto il comma 1, dell'art. 4 del decreto-legge n. 113 del 24 giugno 2016, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160 che stabilisce: «Al fine di garantire la sostenibilità economico-finanziaria e prevenire situazioni di dissesto finanziario dei comuni, è istituito presso il Ministero dell'interno un fondo denominato "Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti" con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016-2019, e di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020-2022. Le risorse sono attribuite ai comuni che, a seguito di sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, sono obbligati a sostenere spese di ammontare complessivo superiore al 50 per cento della spesa corrente sostenuta come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati. Le calamità naturali, o i cedimenti strutturali di cui al precedente periodo, devono essersi verificati entro la data di entrata in vigore della presente disposizione»;

Visto il successivo comma 2, del richiamato art. 4, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, modificato dal decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e dal decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, coordinato con la legge di conversione 11 febbraio 2019, n. 12 che recita: «I comuni di cui al comma 1 comunicano al Ministero dell'interno, entro il termine perentorio di quindici giorni successivi alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto per l'anno 2016, entro il 31 marzo per ciascuno degli anni dal 2017 al 2018, ed entro il 20 dicembre per ciascuno degli anni dal 2019 al 2022, la sussistenza della fattispecie di cui al comma 1, ivi incluse le richieste non soddisfatte negli anni precedenti, con modalità telematiche individuate dal Ministero dell'interno. Le richieste sono soddisfatte per l'intero importo. La ripartizione del Fondo avviene con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro novanta giorni dal termine di invio delle richieste. Nel caso in cui l'ammontare delle richieste superi l'ammontare annuo complessivamente assegnato, le risorse sono attribuite proporzionalmente»;

Visto che per l'anno 2016 i comuni, sulla base delle disposizioni normative richiamate, hanno richiesto, attraverso la certificazione approvata con decreto del Ministero dell'interno del 30 giugno 2016, il contributo in

esame a fronte delle spese non ancora sostenute derivanti da sentenze di risarcimento esecutive antecedentemente il 5 settembre 2016, conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate verificatesi entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 113 del 2016;

Visto che per l'anno 2017 i comuni, sulla base delle disposizioni normative richiamate, hanno richiesto, attraverso la certificazione approvata con decreto del Ministero dell'interno del 14 febbraio 2017, il contributo in esame a fronte delle spese non ancora sostenute derivanti da sentenze di risarcimento esecutive dal 6 settembre 2016 (giorno successivo alla scadenza del primo certificato) al 31 marzo 2017 (data ultima di presentazione della richiesta per l'anno 2017) conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, verificatesi entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 113 del 2016, che sono obbligati a sostenere, spese di ammontare complessivo superiore al 50 per cento della spesa corrente sostenuta come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati;

Visto che per l'anno 2018 i comuni, sulla base delle disposizioni normative richiamate, hanno richiesto, attraverso la certificazione approvata con decreto del Ministero dell'interno del 5 marzo 2018, il contributo in esame a fronte delle spese non ancora sostenute derivanti da sentenze di risarcimento esecutive dal 1° aprile 2017 (giorno successivo alla scadenza del precedente certificato) al 31 marzo 2018 (data ultima di presentazione della richiesta per l'anno 2018) conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate verificati entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 113 del 2016, che sono obbligati a sostenere, spese di ammontare complessivo superiore al 50% della spesa corrente sostenuta come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati;

Visto che per l'anno 2019 i comuni, sulla base delle disposizioni normative citate, hanno richiesto, attraverso la certificazione approvata con decreto del Ministero dell'interno del 12 novembre 2019, il contributo in esame a fronte delle spese non ancora sostenute derivanti da sentenze di risarcimento esecutive dal 1° aprile 2018 (giorno successivo alla scadenza del precedente certificato) al 20 dicembre 2019 (data ultima di presentazione della richiesta per l'anno 2019) conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate verificati entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 113 del 2016, che sono obbligati a sostenere, spese di ammontare complessivo superiore al 50% della spesa corrente sostenuta come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati;

Visto che per l'anno 2020 i comuni, sulla base delle disposizioni normative sopracitate, hanno richiesto, attraverso la certificazione approvata con decreto del Ministero dell'interno del 24 novembre 2020, il contributo in esame a fronte delle spese non ancora sostenute derivanti da sentenze di risarcimento esecutive dal 21 dicembre 2019 (giorno successivo alla scadenza del precedente certificato) al 21 dicembre 2020 (data ultima di presentazione della richiesta per l'anno 2020) conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate verificatisi entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 113 del 2016, che sono obbligati a sostenere, spese di ammontare complessivo superiore al 50% della spesa corrente sostenuta come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati;

Visto che per l'anno 2021 i comuni, sulla base delle disposizioni normative sopracitate, hanno richiesto, attraverso la certificazione approvata con decreto del Ministero dell'interno del 25 novembre 2021, il contributo in esame a fronte delle spese non ancora sostenute derivanti da sentenze di risarcimento esecutive dal 22 dicembre 2020 (giorno successivo alla scadenza del precedente certificato) al 20 dicembre 2021 (data ultima di presentazione della richiesta per l'anno 2021) conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate verificatisi entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 113 del 2016, che sono obbligati a sostenere, spese di ammontare complessivo superiore al 50% della spesa corrente sostenuta come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati;

Ritenuto che per l'anno 2022 i comuni possono richiedere il contributo in esame per le spese non ancora sostenute relative al periodo - dal 21 dicembre 2021 (giorno successivo alla scadenza del precedente certificato) al 20 dicembre 2022 (termine di presentazione della richiesta per l'anno 2022) - verificatisi entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 113 del 2016, derivanti da sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, per le quali sono obbligati a sostenere spese di ammontare complessivo superiore al 50 per cento della spesa corrente sostenuta come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati;

Considerate le esigenze di celerità e semplificazione del procedimento;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella definizione delle modalità informatizzate di acquisizione delle richieste i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Decreta:

Art. 1.

Enti destinatari della misura finanziaria

Ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 sono legittimati alla richiesta per l'ottenimento per l'anno 2022 del contributo previsto dal citato art. 4 i soli comuni che, a seguito di sentenze di risarcimento esecutive dal 21 dicembre 2021 al 20 dicembre 2022 conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, sono obbligati a sostenere spese di ammontare complessivo superiore al 50 per cento della spesa corrente sostenuta come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati. Le calamità naturali, o i cedimenti strutturali, devono essersi verificati entro il 25 giugno 2016, data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 113 del 2016.

Art. 2.

Modello di certificazione

I comuni devono compilare la richiesta facoltativa - esclusivamente con metodologia informatica - avvalendosi dell'apposito modello di cui all'allegato A, che costituisce la solo rappresentazione grafica del modello vero e proprio, messo a disposizione degli enti sul sito web istituzionale della Direzione centrale della finanza locale, munito della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale del responsabile del servizio finanziario e del segretario comunale.

Art. 3.

Modalità, termini e specifiche

1. La richiesta, secondo il modello di all'art. 2, deve essere inviata dai comuni al Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale, esclusivamente con modalità telematica, tramite il Sistema certificazioni enti locali (AREA CERTIFICATI TBEL, altri certificati), accessibile dal sito internet della stessa Direzione, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale/area-certificati entro le ore 24,00 del 20 dicembre 2022, a pena di decadenza.

2. L'accesso all'area è consentito con le modalità e le credenziali già in uso a ciascun ente locale. Inserite le credenziali, con l'accesso all'area certificazioni vengono mostrate automaticamente le «Richieste dati dalla Dir. centrale della finanza locale».

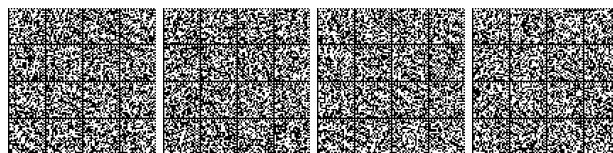
3. Il riparto del fondo disponibile avverrà sulla base delle richieste pervenute al Ministero dell'interno telematicamente, entro il termine di cui al comma 1.

4. Le richieste ed altra documentazione eventualmente trasmesse con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non saranno ritenute valide ai fini dell'attribuzione del contributo in esame.

5. È data facoltà ai comuni che avessero necessità di rettificare il dato già trasmesso di formulare, sempre telematicamente ed entro il termine fissato dal precedente comma 1, una nuova richiesta che annulla e sostituisce la precedente. In tale circostanza l'ente dovrà accedere sempre alla pagina web https://dait.interno.gov.it/finanza-locale/area-certificati nel menù di sinistra, alla sezione «Richiesta di dati agli Enti» - funzione «Richieste aperte».

Roma, 10 novembre 2022

Il direttore centrale: COLAIANNI

ALLEGATO *A*

Dipartimento Affari Interni e Territoriali
Direzione Centrale della Finanza Locale

MODELLO A

COMUNE DI ……..……………………………………………………( )

CODICE ENTE

Visto il comma 1, dell'articolo 4 del decreto legge n.113 del 24 giugno 2016, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016 n. 160 che stabilisce: "*Al fine di garantire la sostenibilità economico-finanziaria e prevenire situazioni di dissesto finanziario dei comuni, è istituito presso il Ministero dell'interno un fondo denominato «Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti» con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016-2019, e di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020-2022. Le risorse sono attribuite ai comuni che, a seguito di sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, sono obbligati a sostenere spese di ammontare complessivo superiore al 50 per cento della spesa corrente sostenuta come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati. Le calamità naturali, o i cedimenti strutturali di cui al precedente periodo, devono essersi verificati entro la data di entrata in vigore della presente disposizione*";

Visto il successivo comma 2, del richiamato articolo 4, del decreto legge 113/2016, modificato dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, che recita: "*I comuni di cui al comma 1 comunicano al Ministero dell'interno, entro il termine perentorio di quindici giorni successivi alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, per l'anno 2016, entro il 31 marzo per ciascuno degli anni dal 2017 al 2018, ed entro il 20 dicembre per ciascuno degli anni dal 2019 al 2022, la sussistenza della fattispecie di cui comma 1, ivi incluse le richieste non soddisfatte negli anni precedenti, con modalità telematiche individuate dal Ministero dell'interno. Le richieste sono soddisfatte per l'intero importo. La ripartizione del Fondo avviene con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro novanta giorni dal termine di invio delle richieste. Nel caso in cui l'ammontare delle richieste superi l'ammontare annuo complessivamente assegnato, le risorse sono attribuite proporzionalmente;*

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente modello.

Si certifica che

1) Nell'anno 2016 questo comune ha trasmesso nei termini il certificato approvato con decreto del ministero dell'interno del 30 giugno 2016 per il quale ha percepito minori contributi erariali a seguito del riparto proporzionale operato per insufficienza dei fondi assegnati;

2) l'importo complessivo della spesa indicata nel certificato di cui al punto 1) è a carico del bilancio del comune nell'importo pari a:

Anno 2016 euro ……………………………

(lasciare lo spazio in bianco se il comune non ha trasmesso la certificazione di cui al punto 1)

3) Nell'anno 2017 questo comune ha trasmesso nei termini il certificato approvato con decreto del ministero dell'interno del 14 febbraio 2017 per il quale ha percepito minori contributi erariali a seguito del riparto proporzionale operato per insufficienza dei fondi assegnati;

4) l'importo complessivo della spesa indicata nel certificato di cui al punto 3) è a carico del bilancio del comune nell'importo pari a:

Anno 2017 euro …………………………… *

(lasciare lo spazio in bianco se il comune non ha trasmesso la certificazione di cui al punto 3)

5) Nell'anno 2018 questo comune ha trasmesso nei termini il certificato approvato con decreto del ministero dell'interno del 5 marzo 2018 per il quale ha percepito minori contributi erariali a seguito del riparto proporzionale operato per insufficienza dei fondi assegnati;

6) l'importo complessivo della spesa indicata nel certificato di cui al punto 5) è a carico del bilancio del comune nell'importo pari a:

Anno 2018 euro …………………………… *

(lasciare lo spazio in bianco se il comune non ha trasmesso la certificazione di cui al punto 5)

7) Nell'anno 2019 questo comune ha trasmesso nei termini il certificato approvato con decreto del ministero dell'interno 12 novembre 2019 per il quale ha percepito minori contributi erariali a seguito del riparto proporzionale operato per l'insufficienza dei fondi assegnati;

8) l'importo complessivo delle spese di cui al punto 7) è pari a:

Anno 2019 euro ……………………………*

(lasciare lo spazio in bianco se il comune non ha trasmesso la certificazione di cui al punto 7)

9) Nell'anno 2020 questo comune ha trasmesso nei termini il certificato approvato con decreto del ministero dell'interno del 24 novembre 2020 per il quale ha percepito minori contributi erariali a seguito del riparto proporzionale operato per insufficienza dei fondi assegnati;

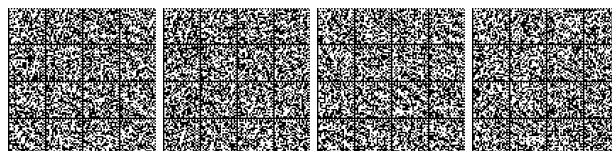
10) l'importo complessivo delle spese di cui al punto 9) è pari a:

Anno 2020 euro ……………………………*

(lasciare lo spazio in bianco se il comune non ha trasmesso la certificazione di cui al punto 9)

11) nell'anno 2021 questo comune, ha trasmesso nei termini il certificato approvato con decreto del ministero dell'interno del 25 novembre 2021;
12) che l'importo complessivo delle spese di cui al punto 11) è pari a:

Anno 2021 euro ……………………………

(lasciare lo spazio in bianco se il comune non ha trasmesso la certificazione di cui al punto11)

13) nell'anno 2022 questo comune, a seguito di sentenza di risarcimento divenute esecutive dal 21 dicembre 2021 al 19 dicembre 2022** conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali – verificatisi entro il 25 giugno 2016 – o ad accordi transattivi ad esse collegate, è obbligato a sostenere spese di ammontare complessivo superiore al 50 per cento della spesa corrente media annua in termini di competenza, come risultante dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati;

14) che l'importo complessivo delle spese di cui al punto 13) è pari a:

Anno 2022 euro ……………………………

Il Responsabile del Servizio finanziario

Il Segretario comunale

Lì ,………………………

** correggere il dato, che corrisponde con quello riportato dal comune nel certificato, solo qualora la spesa complessiva a carico del bilancio del comune si è ridotta a seguito dell'intervento di contributi diversi da quelli già erogati a tale titolo dal Ministero dell'Interno;*

*** periodo che decorre dal giorno successivo alla scadenza perentoria del certificato trasmesso nell'anno 2021 al termine, sempre perentorio, di presentazione del presente modello.*

22A06907

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 17 novembre 2022.

Delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato sen. Isabella RAUTI.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e, in particolare, gli articoli da 10 a 13;

Visti gli articoli da 89 a 105 del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, concernente la nomina dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale la sen. Isabella Rauti è stata nominata Sottosegretario di Stato alla difesa;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al Sottosegretario di Stato sen. Isabella Rauti;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato alla difesa sen. Isabella Rauti è delegato a intervenire, secondo gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente, presso il Senato della Repubblica e la Camera dei deputati per i lavori parlamentari riguardanti provvedimenti di interesse della Difesa nonché per gli atti di controllo e di indirizzo parlamentare.

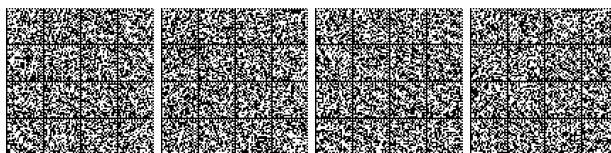
2. Il Sottosegretario di Stato alla difesa sen. Isabella Rauti è, inoltre, delegato, sentiti gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente:

a) a rappresentare il Ministro nelle cerimonie militari;

b) a trattare in via generale le questioni che afferiscono all'Esercito ed in particolare:

alla firma dei provvedimenti di conferimento degli incarichi di Capo reparto e Capo divisione delle Direzioni generali e degli uffici centrali, nonché di direttore degli uffici tecnici territoriali agli ufficiali;

all'autorizzazione all'impiego all'estero nonché presso gli Organismi internazionali in Italia e all'estero degli ufficiali;

alla firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale;

c) alle questioni comunque connesse con le problematiche relative all'operazione «strade sicure» di cui all'art. 1, commi 472, 473 e 475 della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

d) per la formazione del personale civile e militare della Difesa;

e) per le problematiche concernenti gli enti, le associazioni e gli organismi vigilati dal Ministero della difesa;

f) alle tematiche connesse alla promozione delle politiche di parità di genere e pari opportunità;

g) alla promozione e al coordinamento delle attività sportive militari;

h) alle politiche per la disabilità;

i) per le problematiche concernenti il Corpo militare volontario della Croce Rossa italiana ed il Corpo delle infermiere volontarie, ausiliari delle Forze armate;

l) per le materie concernenti l'associazione dei Cavalieri del Sovrano militare ordine di Malta;

m) ai provvedimenti di nomina dei rappresentanti della Difesa in seno ai comitati misti paritetici in materia di servitù militari, alle commissioni tecniche provinciali sulle materie esplodenti previste dalle disposizioni di pubblica sicurezza ed agli altri comitati di natura tecnica.

3. Su delega del Ministro partecipa a eventi, manifestazioni e fiere in Europa, Africa e America del Nord.

Art. 2.

1. Ogni iniziativa di rilevanza politica sulle materie delegate e sulle questioni riguardanti la difesa nazionale e la cooperazione internazionale deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

Art. 3.

1. Sono riservati al Ministro, fermi restando gli atti di gestione di competenza dei dirigenti ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90:

a) gli atti normativi, le determinazioni di indirizzo politico e le direttive di carattere generale;

b) gli atti con i quali sono definiti gli obiettivi, approvati i programmi e assegnate le risorse;

c) i rapporti internazionali per le questioni afferenti alla difesa e alla sicurezza militare;

d) le questioni connesse con l'intervento delle Forze armate nelle missioni internazionali;

e) le questioni afferenti l'Aeronautica militare e l'Arma dei carabinieri;

f) gli atti che devono essere sottoposti alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e dei comitati interministeriali;

g) le questioni concernenti i programmi d'armamento terrestri, navali, aeronautici e di sistemi di comunicazione e i programmi industriali;

h) le problematiche relative all'area industriale della Difesa o comunque connesse con le attività di ricerca, sviluppo e approvvigionamento, anche nei rapporti con i competenti organismi ed enti nazionali, internazionali e stranieri;

i) gli atti di nomina, i conferimenti di incarichi e le designazioni non espressamente delegati;

l) gli atti relativi alla costituzione di commissioni, comitati ed altri organismi collegiali;

m) le missioni all'estero dei Sottosegretari di Stato;

n) gli atti e i provvedimenti riguardanti la società Difesa Servizi spa e l'Agenzia industrie difesa;

o) le riunioni a livello ministeriale dell'Unione europea, della NATO e degli altri organismi internazionali con possibilità di procedere, quando autorizzato, alla firma delle lettere, delle dichiarazioni di intenti e degli altri accordi di natura tecnica predisposti in tali sedi;

p) la trattazione delle problematiche politico militari a carattere generale di cooperazione internazionale;

q) la sanità militare;

r) la magistratura militare;

s) i provvedimenti concernenti il bilancio e la pianificazione economico-finanziaria, anche in concerto con le altre amministrazioni pubbliche;

t) le attività e i programmi, diretti o indiretti, di pianificazione, riorganizzazione, esecuzione, ricerca, sviluppo nazionale, internazionale e stranieri, afferenti l'area industriale della Difesa;

u) le problematiche inerenti allo sviluppo della politica spaziale ed aerospaziale e alla internazionalizzazione dell'industria della Difesa;

v) la valorizzazione, la razionalizzazione e la dismissione del patrimonio immobiliare della Difesa, nonché l'area del demanio;

z) le problematiche concernenti gli alloggi per il personale della Difesa;

aa) le problematiche sull'efficientamento energetico della Difesa;

bb) la trattazione delle problematiche relative alla sicurezza cibernetica.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2022

Il Ministro: CROSETTO

Registrato alla Corte dei conti il 23 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2855

22A06843

DECRETO 17 novembre 2022.

Delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato dott. Matteo PEREGO DI CREMNAGO.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e, in particolare, gli articoli da 10 a 13;

Visti gli articoli da 89 a 105 del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, concernente la nomina dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale il dott. Matteo Perego di Cremnago è stato nominato Sottosegretario di Stato alla difesa;

Ritenuto di dover delegare la trattazione di alcune materie al Sottosegretario di Stato dott. Matteo Perego di Cremnago;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato alla difesa dott. Matteo Perego di Cremnago è delegato a intervenire, secondo gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente, presso il Senato della Repubblica e la Camera dei deputati per i lavori parlamentari riguardanti provvedimenti di interesse della difesa, nonché per gli atti di controllo e di indirizzo parlamentare.

2. Il Sottosegretario di Stato alla difesa dott. Matteo Perego di Cremnago è, inoltre, delegato, sentiti gli indirizzi del Ministro e salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente:

a) a rappresentare il Ministro nelle cerimonie militari;

b) a trattare in via generale le questioni che afferiscono alla Marina militare ed in particolare:

alla firma dei provvedimenti di conferimento degli incarichi di Capo reparto e Capo divisione delle Direzioni generali e degli Uffici centrali, nonché di direttore degli Uffici tecnici territoriali agli ufficiali;

all'autorizzazione all'impiego all'estero nonché presso gli organismi internazionali in Italia e all'estero degli ufficiali;

alla firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale;

c) per le questioni concernenti i rapporti fra strutture e/o comandi del Ministero della difesa e gli enti pubblici territoriali, comprese le tematiche connesse con le servitù militari e le bonifiche;

d) per l'area del personale civile della Difesa, anche nei rapporti con le altre amministrazioni pubbliche, con particolare riferimento alle relazioni con le rappresentanze sindacali;

e) alla firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato in materia di ricorsi straordinari al Capo dello Stato relativi al personale civile della Difesa;

f) per l'area del personale militare della Difesa, anche nei rapporti con le altre amministrazioni pubbliche, con particolare riferimento alle relazioni con le rappresentanze militari e con le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari costituite ai sensi della legge 28 aprile 2022, n. 46;

g) alle iniziative di riforma della legge penale militare e alla gestione delle problematiche ad essa correlate;

h) alla trattazione delle questioni correlate al sostegno del ricollocamento dei volontari delle Forze armate congedati senza demerito;

i) per le problematiche afferenti alle infermità eventualmente contratte dal personale impiegato nelle missioni internazionali e alla salubrità e sicurezza dei luoghi di lavoro;

l) all'iscrizione e radiazione dal quadro del naviglio militare dello Stato di unità navali delle Forze armate, compreso il Corpo delle capitanerie di porto e del Corpo della guardia di finanza;

m) all'indirizzo ed al coordinamento delle iniziative intraprese in materia di lotta alla contraffazione in sede di Consiglio nazionale per la lotta alla contraffazione e all'Italian Sounding (CNALCIS);

n) seguire le attività correlate alla elaborazione di una proposta legislativa che semplifichi le procedure per l'export;

o) analizzare l'attuale legislazione in materia cyber e proporre una ridefinizione che tenga conto della specificità e delle esigenze della difesa;

p) sviluppare ogni iniziativa per monitorare gli adempimenti connessi al programma Eurofighter.

3. Su delega del Ministro partecipa a eventi, manifestazioni e fiere in Asia, Oceania e America del Sud.

Art. 2.

1. Ogni iniziativa di rilevanza politica sulle materie delegate e sulle questioni riguardanti la difesa nazionale e la cooperazione internazionale deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

Art. 3.

1. Sono riservati al Ministro, fermi restando gli atti di gestione di competenza dei dirigenti ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90:

a) gli atti normativi, le determinazioni di indirizzo politico e le direttive di carattere generale;

b) gli atti con i quali sono definiti gli obiettivi, approvati i programmi e assegnate le risorse;

c) i rapporti internazionali per le questioni afferenti alla difesa e alla sicurezza militare;

d) le questioni connesse con l'intervento delle Forze armate nelle missioni internazionali;

e) le questioni afferenti l'Aeronautica militare e l'Arma dei carabinieri;

f) gli atti che devono essere sottoposti alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e dei comitati interministeriali;

g) le questioni concernenti i programmi d'armamento terrestri, navali, aeronautici e di sistemi di comunicazione e i programmi industriali;

h) le problematiche relative all'area industriale della Difesa o comunque connesse con le attività di ricerca, sviluppo e approvvigionamento, anche nei rapporti con i competenti organismi ed enti nazionali, internazionali e stranieri;

i) gli atti di nomina, i conferimenti di incarichi e le designazioni non espressamente delegati;

l) gli atti relativi alla costituzione di commissioni, comitati ed altri organismi collegiali;

m) le missioni all'estero dei Sottosegretari di Stato;

n) gli atti e i provvedimenti riguardanti la società Difesa Servizi S.p.a. e l'Agenzia industrie difesa;

o) le riunioni a livello ministeriale dell'Unione europea, della NATO e degli altri organismi internazionali con possibilità di procedere, quando autorizzato, alla firma delle lettere, delle dichiarazioni di intenti e degli altri accordi di natura tecnica predisposti in tali sedi;

p) la trattazione delle problematiche politico militari a carattere generale di cooperazione internazionale;

q) la sanità militare;

r) la magistratura militare;

s) i provvedimenti concernenti il bilancio e la pianificazione economico-finanziaria, anche in concerto con le altre amministrazioni pubbliche;

t) le attività e i programmi, diretti o indiretti, di pianificazione, riorganizzazione, esecuzione, ricerca, sviluppo nazionale, internazionale e stranieri, afferenti l'area industriale della Difesa;

u) le problematiche inerenti allo sviluppo della politica spaziale ed aerospaziale e alla internazionalizzazione dell'industria della Difesa;

v) la valorizzazione, la razionalizzazione e la dismissione del patrimonio immobiliare della Difesa, nonché l'area del demanio;

z) le problematiche concernenti gli alloggi per il personale della Difesa;

aa) le problematiche sull'efficientamento energetico della difesa;

bb) la trattazione delle problematiche relative alla sicurezza cibernetica.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2022

Il Ministro: CROSETTO

Registrato alla Corte dei conti il 23 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2854

22A06844

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di dupilumab «Dupixent». (Determina n. 193/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)» in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DUPIXENT

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

DUPIXENT.

Codice ATC - Principio attivo: D11AH05 Dupilumab.

Titolare: Sanofi-Aventis Groupe.

Cod. procedura EMEA/H/C/004390/X/0057.

GUUE 31 ottobre 2022.

Indicazioni terapeutiche.

Confezioni da 023 a 025

Dermatite atopica

Adulti e adolescenti

«Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni

«Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni eleggibili per la terapia sistemica.

Asma

Adulti e adolescenti

«Dupixent» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma severo con infiammazione di tipo 2, caratterizzato da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) - vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni

«Dupixent» è indicato nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

Confezioni da 026 a 028

Dermatite atopica

Adulti e adolescenti

«Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni

«Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni eleggibili per la terapia sistemica.

Asma

Adulti e adolescenti

«Dupixent» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma severo con infiammazione di tipo 2, caratterizzato da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) - vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni

«Dupixent» è indicato nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)

«Dupixent» è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Modo di somministrazione

Confezioni da 023 a 025

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui dupilumab è indicato (vedere paragrafo 4.1).

Uso sottocutaneo

La penna preriempita di dupilumab non è destinata all'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni. Per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con dermatite atopica e asma, la siringa preriempita di dupilumab è la presentazione appropriata per la somministrazione a questa popolazione.

Dupilumab è somministrato tramite iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico. Se praticata da altri, è possibile fare l'iniezione anche nella parte superiore del braccio.

Ciascuna siringa o penna preriempita è esclusivamente monouso.

Per la dose iniziale di 400 mg, somministrare due iniezioni da 200 mg di dupilumab consecutivamente in diverse sedi di iniezione.

Per ogni iniezione si raccomanda di utilizzare una sede diversa, a rotazione. Dupilumab non deve essere iniettato in aree della pelle che risultano sensibili, danneggiate o che riportano ematomi e cicatrici.

Il paziente può auto-somministrarsi da solo l'iniezione di dupilumab oppure, se l'operatore sanitario lo ritiene appropriato, dupilumab può essere somministrato da chi assiste il paziente. È necessario fornire adeguata formazione ai pazienti e/o a chi li assiste riguardo alla preparazione e alla somministrazione di dupilumab prima del suo impiego come riportato alla fine del foglio illustrativo al paragrafo Istruzioni per l'uso.

Confezioni da 026 a 028

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui dupilumab è indicato (vedere paragrafo 4.1).

Uso sottocutaneo

La penna preriempita di dupilumab non è destinata all'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni. Per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con dermatite atopica e asma, la siringa preriempita di dupilumab è la presentazione appropriata per la somministrazione a questa popolazione.

Dupilumab è somministrato tramite iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico. Se praticata da altri, è possibile fare l'iniezione anche nella parte superiore del braccio.

Ciascuna siringa o penna preriempita è esclusivamente monouso.

Per la dose iniziale di 600 mg, somministrare due iniezioni da 300 mg di dupilumab consecutivamente in diverse sedi di iniezione.

Per ogni iniezione si raccomanda di utilizzare una sede diversa, a rotazione. Dupilumab non deve essere iniettato in aree della pelle che risultano sensibili, danneggiate o che riportano ematomi e cicatrici.

Il paziente può auto-somministrarsi da solo l'iniezione di dupilumab oppure, se l'operatore sanitario lo ritiene appropriato, dupilumab può essere somministrato da chi assiste il paziente. È necessario fornire adeguata formazione ai pazienti e/o a chi li assiste riguardo alla preparazione e alla somministrazione di dupilumab prima del suo impiego come riportato alla fine del foglio illustrativo al paragrafo istruzioni per l'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1229/023 A.I.C.: 045676234 /E In base 32: 1CKXQB - 200 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml) - 1 penna preriempita

EU/1/17/1229/024 A.I.C.: 045676246 /E In base 32: 1CKXQQ - 200 mg - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml) - 2 penne preriempite

EU/1/17/1229/025 A.I.C.: 045676259 /E In base 32: 1CKXR3 - 200 mg - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml) - 6 (2 × 3) pennepreriempite (confezione multipla)

EU/1/17/1229/026 A.I.C.: 045676261 /E In base 32: 1CKXR5 - 300 mg - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 1 penna preriempita

EU/1/17/1229/027 A.I.C.: 045676273 /E In base 32: 1CKXRK - 300 mg - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 2 penne preriempite

EU/1/17/1229/028 A.I.C.: 045676285 /E In base 32: 1CKXRX - 300 mg - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - Penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 6 (2 × 3) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi dall'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura proposto:

per le confezioni da 200 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RNRL);

per le confezioni da 300 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra, pediatra (RNRL).

22A06800

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di miglustat «Miglustat Gen. Orph.». (Determina n. 194/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto-legge 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre

2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MIGLUSTAT GEN. ORPH.,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

MIGLUSTAT GEN.ORPH.

Codice ATC - Principio attivo: A16AX06 Miglustat.

Titolare: Gen. Orph.

Codice procedura: EMEA/H/C/004366/IB/0021.

GUUE: 31 ottobre 2022.

Indicazioni terapeutiche

«Miglustat Gen. Orph» è indicato in pazienti adulti, per il trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1, con sintomatologia da lieve a moderata. «Miglustat Gen. Orph» può essere utilizzato solamente per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Miglustat Gen. Orph» è indicato per il trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere eseguita da medici esperti nella gestione della malattia di Gaucher o della malattia di Nemann-Pick di tipo C, a seconda del caso.

Uso orale.

«Miglustat Gen. Orph» può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1232/002 A.I.C.: n. 045773025 /E in base 32: 1CNW71 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/allu/PVC) - 84 x 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-internista, pediatra, neurologo (RRL).

22A06801

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di ciclosporina «Verkazia». (Determina n. 195/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del d.m. n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VERKAZIA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: VERKAZIA.

Codice ATC - Principio attivo: S01XA18 ciclosporina.

Titolare: Santen OY

Codice procedura:

EMEA/H/C/004411/II/0013/G

GUUE 31/10/2022

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della cheratocongiuntivite di Vernal (VKC) severa nei bambini al di sopra di quattro anni e negli adolescenti.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Verkazia» deve essere iniziato da un oculista o un operatore sanitario esperto in oftalmologia.

Uso oftalmico

Precauzioni che devono essere prese prima della somministrazione del medicinale

Istruire i pazienti sulla necessità di lavarsi le mani prima dell'utilizzo.

Prima della somministrazione, il flacone deve essere agitato delicatamente.

I pazienti devono essere istruiti ad effettuare l'occlusione nasolacrimale e chiudere le palpebre per due minuti dopo l'applicazione, per ridurre l'assorbimento sistemico. Questo può risultare in una riduzione degli effetti indesiderati sistemici ed in un aumento dell'attività locale (vedere paragrafo 4.4).

Se si utilizza più di un medicinale oftalmico per uso topico, la somministrazione dei medicinali deve avvenire a distanza di almeno quindici minuti. «Verkazia» deve essere somministrato per ultimo (vedere paragrafo 4.4).

I pazienti devono essere informati su come manipolare in modo corretto il contenitore multidose. Per le istruzioni per l'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1219/005 - A.I.C.: 046918052 /E in base 32: 1DRUF4 - 1 mg / ml - collirio, emulsione - uso oftalmico - contenitore multidose (LDPE) 9 ml - 1 flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oftalmologo (RRL).

22A06802

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di semaglutide «Wegovy». (Determina n. 196/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui pro-

dotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la opinione positiva del CHMP EMA del 23 giugno 2022 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005422/II/0001/G, che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale WEGOVY aggiungendo nuove confezioni;

Vista la istanza della azienda Novo Nordisk S.p.a. rappresentante locale della ditta titolare Novo Nordisk A/S pervenuta a questa Agenzia via PEC prot. n. 0116615-13/10/2022-AIFA_UPC-A, con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco «Wegovy» (Numero europeo di presentazioni dalla EU/1/21/1608/006 alla EU/1/21/1608/011), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WEGOVY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

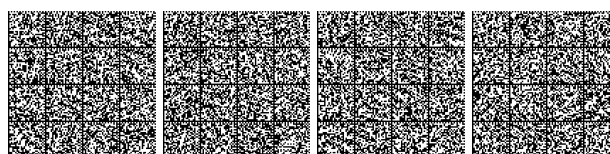
3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della

presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

WEGOVY.

Codice ATC - Principio attivo: A10BJ06 Semaglutide.

Titolare: Novo Nordisk A/S.

Cod. procedura EMEA/H/C/005422/II/0001/G.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Wegovy» è indicato in aggiunta a una dieta ipocalorica e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso, compresi la perdita di peso e il mantenimento del peso, in adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale pari a

≥ 30 kg/m² (obesità), o

da ≥ 27 kg/m² a <30 0 kg/m² (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbilità correlata al peso, ad es. disglicemia (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2), ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva del sonno o malattia cardiovascolare.

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo.

«Wegovy» si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

Deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Il sito di iniezione può essere variato. Non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Se necessario, il giorno della somministrazione settimanale può essere modificato purché l'intervallo di tempo trascorso tra due dosi sia almeno di tre giorni (>72 *ore)*. Una volta scelto un nuovo giorno per la somministrazione, si deve continuare la somministrazione una volta alla settimana.

Quando si somministra «Wegovy» penna prerimepita monouso, la penna deve essere premuta saldamente contro la cute fino a quando la barra gialla smette di spostarsi. L'iniezione dura circa 5- 10 secondi.

Ai pazienti deve essere consigliato di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima della somministrazione del medicinale.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1608/006 A.I.C.: 049883061 /E In base 32: 1HL9XP - 0,25 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1,5 ml (0,68 mg / *ml)* - 1 penna preriempita + 4 aghi;

EU/1/21/1608/007 A.I.C: 049883073 /E In base 32: 1HL9Y1 - 0,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 1,5 ml (1,34 mg / *ml)* - 1 penna preriempita + 4 aghi;

EU/1/21/1608/008 A.I.C.: 049883085 /E In base 32: 1HL9YF - 1 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml (1,34 mg / *ml)* - 1 penna preriempita + 4 aghi;

EU/1/21/1608/009 A.I.C.: 049883097 /E In base 32: 1HL9YT - 1,7 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml (2,27 mg / *ml)* - 1 penna preriempita + 4 aghi;

EU1/21/1608/010 A.I.C.: 049883109 /E In base 32: 1HL9Z5 - 2,4 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml (3,2 mg / *ml)* - 1 penna preriempita + 4 aghi;

EU/1/21/1608/011 A.I.C.: 049883111 /E In base 32: 1HL9Z7 - 2,4 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita (FlexTouch) 3 ml (3,2 mg / *ml)* - 3 penne preriempite + 12 aghi;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi dall'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-endocrinologo, cardiologo, internista e specialista in Scienza dell'alimentazione (RRL).

22A06803

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 22 novembre 2022.

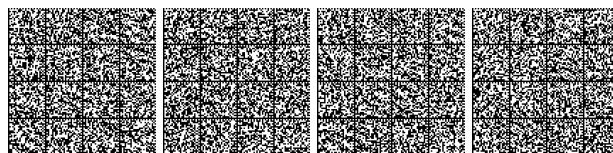
Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2023 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione. (Provvedimento n. 124).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante attuazione della direttiva 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, concernente il Codice delle assicurazioni private, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto in particolare l'art. 335, comma 2, del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, nel testo da ultimo modificato dall'art. 1, comma 33, lettera *b)*, del

decreto legislativo 20 dicembre 2020, n. 187, il quale prevede che il contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione è commisurato ad un importo non superiore al due per mille dei premi incassati in ciascun esercizio, escluse le tasse e le imposte ed al netto di un'aliquota per oneri di gestione calcolata dall'IVASS mediante apposita elaborazione dei dati risultanti dai bilanci dell'esercizio precedente. Per le imprese di cui al comma 1, lettera e-*bis*), detto contributo è commisurato a un importo non superiore alla metà di quello di cui al periodo precedente ed è calcolato sui premi incassati in Italia;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e, in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto lo statuto dell'IVASS, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008 concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Rilevato che dalle elaborazioni relative ai bilanci dell'esercizio 2021 delle imprese di assicurazione risulta che nei rami danni e vita l'incidenza degli oneri di gestione sui premi del lavoro diretto è stata mediamente pari al 4,26%;

Dispone:

Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione di cui all'art. 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, per l'esercizio 2023 l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati è fissata nella misura del 4,26% dei predetti premi.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e reso disponibile sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 22 novembre 2022

Per delegazione del direttorio integrato
CESARI

22A06799

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina IP n. 734 del 27 ottobre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 MG - filmtabletten 60 filmtabletten dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH Mariahilferstraße 20/7 1070 Wien Austria e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905, route de Saran - 45520 Gidy - FranceServier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road - Arklow/Wicklow - Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, 08980 Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcellona.

Confezione:

«Daflon 500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

codice A.I.C. n. 049951027 (in base 10) 1HNG7V (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micronizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario:

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Daflon 500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

codice A.I.C. n. 049951027;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Daflon 500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

codice A.I.C. n. 049951027.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06804

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Actifed»

Estratto determina IP. n. 735 del 31 ottobre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ACTIFED 60 mg/2,5 mg tablets 12 U.P. dall'Irlanda con numero di autorizzazione 330/49/2, intestato alla società Johnson & Johnson (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland e prodotto da Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont F27100 Val de Reuil, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione:

«Actifed 2,5 mg + 60 mg compresse» 12 compresse;

codice A.I.C. n. 050075011 (in base 10) 1HS5D3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: triprolidina cloridrato 2,5 mg; pseudoefedrina cloridrato 60,0 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e delle etichette:

5. Come conservare «Actifed».

«Actifed» compresse: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio Di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Actifed» 2,5 mg + 60 mg compresse» 12 compresse;

codice A.I.C. n. 050075011;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Actifed» 2,5 mg + 60 mg compresse» 12 compresse;

codice A.I.C. n. 050075011.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifica lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06805

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon».

Estratto determina IP n. 736 del 7 novembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON film coated tablet (450+50)mg/tab dalla Grecia con numero di autorizzazione 44577/10/31-05-2011, intestato alla società Servier Hellas Farmaceutica LTD Frangoklisias 7, 151 25 Maroussi Grecia e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie, France 905 Route de Saran, 45520, Gidy, France, Servier (Irlanda) Industries LTD - Gorey Co. Wicklow - Arklow - Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione:

«Daflon» «500 mg compressa rivestita con film» 60 compresse - codice A.I.C. n. 049700026 (in base 10) 1HDR5U (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micronizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina;

eccipienti:

carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio diossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l.- via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Daflon» «500 mg compressa rivestita con film» 60 compresse - codice A.I.C. n. 049700026;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Daflon» «500 mg compressa rivestita con film» 60 compresse - codice A.I.C. n. 049700026;

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06806

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ziprasidone, «Zeldox».

Estratto determina AAM/PPA n. 893/2022 del 16 novembre 2022

Autorizzazione variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura *Worksharing* approvata dallo Stato membro di riferimento Svezia (RMS) concernente la variazione di tipo II C.I.4 - Modifica del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 3 del foglio illustrativo per avvisare i pazienti sulle modalità di assunzione della capsula; paragrafo 4 del foglio illustrativo per adeguamento all'ultima versione del QRD *template*, relativamente al medicinale: ZELDOX (A.I.C. n. 034935).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«20 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«40 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«60 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«80 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Viatris Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 20124 Milano - Italia (codice fiscale 03009550595).

Codice procedura europea: SE/H/xxxx/WS/458.

Codice pratica: VC2/2020/674.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06726

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di misoprostolo, «Angusta».

Estratto determina AAM/PPA n. 892/2022 del 16 novembre 2022

Autorizzazione variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura, approvata dallo Stato membro di riferimento Danimarca (RMS), concernente la variazione di tipo II - C.I.z - Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, per ottemperare al *Post Approval Commitment* richiesto a conclusione della *Repeat Use* DK/H/2584/001/E/002 e modifiche editoriali nell'etichettatura; sono modificati i paragrafi 4.2, 4.4, 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i paragrafi 2, 4 e 6 del foglio illustrativo e dell'etichettatura, relativamente al medicinale: ANGUSTA.

Confezione:

048968010 - «25 microgrammi compresse» 8 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fabio Filzi, 25 - 20124 Milano - Italia - codice fiscale 11116290153.

Codice procedura europea: DK/H/2584/001/II/009.

Codice pratica: VC2/2020/639.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

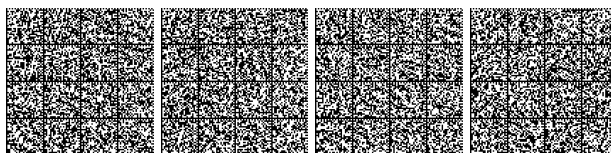
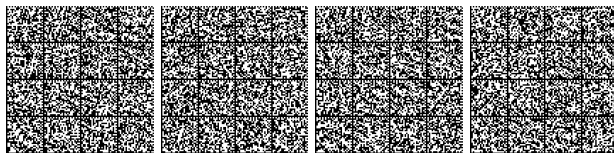
Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06727

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-281) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.